

Lantus® OptiPen® 100 U / ml

Subkütan Kullanım İçin Enjeksiyonluk Solüsyon

FORMÜLÜ

Kartuşun 1 ml'si; 100 U (3.6378 mg) insülin glarjin, koruyucu olarak 2.7 mg m-krezol, 0.0626 mg çinko klorür, 20.0 mg gliserol (% 85), 0.1 mg sodyum hidroksit, 0.5 mg konsantre hidroklorik asit ve 976.9996 mg enjeksiyonluk su içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler:

Lantus, insülin glarjin içeren bir antidiyabetiktir. İnsülin glarjin rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen bir insan insülini analogudur. Nötral pH'de düşük çözünürlük göstermek üzere tasarlanmıştır. İnsülin glarjin, Lantus enjeksiyonluk solüsyonun asidik pH'sında (pH 4'de) tamamen çözünür. Subkütan enjeksiyonu takiben, asidik solüsyon nötralize olur ve düzgün, pikler içermeyen, uzun etki süreli, öngörülebilir bir konsantrasyon/zaman profili ortaya çıkararak az miktarda insülin glarjinin sürekli olarak salındığı, mikro-çökeltilerin oluşmasına yol açar.

İnsülin reseptörüne bağlanma: İnsülin reseptörüne bağlanma kinetiği açısından insülin glarjin, insan insülini ile çok benzerdir. Bu nedenle, insülin reseptörü yoluyla, insülin glarjinin insülinle aynı tip etkiye yol açtığı kabul edilebilir.

İnsülin glarjin de dahil olmak üzere insülinin birincil aktivitesi glukoz metabolizmasının düzenlenmesidir. İnsülin ve analogları, özellikle iskelet kası ve yağ tarafından periferik glukoz alınımını uyararak ve hepatik glukoz üretimini inhibe ederek kan glukoz düzeylerini düşürürler. İnsülin proteolizi, adipositte lipolizi inhibe eder ve protein sentezini artırır.

Klinik farmakoloji çalışmalarında, aynı dozlarda verildiğinde, intravenöz insülin glarjin ve insan insülininin eşit etki gücüne sahip olduğu gösterilmiştir. Tüm insülinlerde olduğu gibi, insülin glarjinin etki süresi fiziksel aktivite ve diğer değişkenlerden etkilenebilmektedir.

Sağlıklı bireylerde veya tip 1 diyabeti olan hastalarda yapılan öglisemik klempe çalışmalarında, subkütan uygulanan insülin glarjinin etki başlangıcı, insan NPH insülinine kıyasla daha yavaş, etki profili düz, piksiz ve etkisi daha uzundur.

İnsülin glarjinin daha uzun süreli etkisi, daha yavaş olan absorpsiyon hızıyla doğrudan ilişkilidir ve günde tek doz uygulamayı desteklemektedir. İnsülin glarjin gibi insülin ve insülin analoglarının etki süresi farklı bireylerde ya da bireyin kendisinde dikkate değer değişkenlik gösterebilir.

Bir klinik çalışmada, hem sağlıklı gönüllülerde hem de tip 1 diyabeti olan hastalarda intravenöz uygulanan insülin glarjin ve insan insülininden sonra hipoglisemi semptomları ya da karşı-düzenleyici hormon yanıtları benzer bulunmuştur.

Farmakokinetik özellikler:

Sağlıklı bireylerde ve diyabetik hastalarda, insülin glarjinin subkütan enjeksiyonunu takiben, insülin serum konsantrasyonları insan NPH insülinine kıyasla daha yavaş ve çok daha uzun süreli absorpsiyon göstermiş ve herhangi bir pik saptanmamıştır. Dolayısıyla, konsantrasyonlar insülin glarjinin farmakodinamik aktivitesinin zaman profiliyle uyumlu bulunmuştur.

Günde bir kez enjekte edilen insülin glarjin, ilk dozdan sonraki 2-4 gün içinde sabit seviyeye ulaşır.

İntravenöz yoldan uygulandığında insülin glarjin ve insan insülininin eliminasyon yarılanma ömrü benzerdir.

Erkeklerde, insülin glarjin subkütan dokuda beta zincirinin karboksil sınırında aktif metabolitler 21^A-Gly-insülin ve 21^A-Gly-des-30^B-Thr-insülin oluşumuyla kısmen degradasyona uğramaktadır. Değişmemiş insülin glarjin ve degradasyon ürünleri plazmada da bulunur.

Klinik çalışmalarda yaş ve cinsiyete dayanan alt-grup analizleri, insülin glarjin ile tedavi edilen hastalarla bütün araştırma popülasyonu karşılaştırıldığında, güvenilirlik ve etkinlik açısından herhangi bir farklılık göstermemiştir.

ENDİKASYONLARI

Tip 1 diyabetli yetişkin ve 6 yaş ve üzerindeki çocuk hastalarda ve uzun etkili insülinin gerekli olduğu Tip 2 diyabetli yetişkin hastalarda endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Lantus, insülin glarjin veya formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık gösteren hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Lantus, diyabetik ketoasidozun tedavisi için bir insülin seçeneği değildir. Bu vakalarda intravenöz uygulanan regüler insülin önerilmektedir.

Lantus'un adolesanlar ve 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda güvenilirlik ve etkinliği kanıtlanmıştır.

Lantus, güvenilirlik ve etkinliğiyle ilgili yeterli deneyim olmadığından, 6 yaşın altındaki çocuklarda, karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya orta/şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmayabilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda azalan insülin metabolizmasına bağlı olarak insülin ihtiyacı azalabilir. Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarının zamanla yıpranması, insülin ihtiyacında sabit bir düşüşe neden olabilir.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda, azalan insülin metabolizması ve azalan glukoneogenez kapasitesi nedeniyle insülin ihtiyacı azalabilir.

Yetersiz kan şekeri kontrolü ya da hipoglisemik veya hiperglisemik epizodlara eğilim durumunda, doz ayarlaması yapmadan önce, hastanın tedavi şemasına uyumu, enjeksiyon yerleri, uygun enjeksiyon tekniği ve diğer ilgili faktörler yeniden gözden geçirilmelidir.

Hipoglisemi

Hipogliseminin ortaya çıkma zamanı kullanılan insülinlerin etki profiline bağlıdır ve dolayısıyla tedavi şeması değiştiğinde hipogliseminin ortaya çıkma zamanı da değişebilir. Lantus'un bazal insülin sağlamasının sürekliliği nedeniyle hipoglisemi, geceleri daha az ama çoğunlukla sabah erken saatlerde, beklenebilir.

Özellikle fotokoagülasyonla tedavi edilmediğinde (hipoglisemiyi takiben geçici körlük riski) proliferatif retinopatisi olan hastaların yanı sıra koroner arterlerde veya beyni besleyen kan damarlarında anlamlı daralma (kardiyak veya serebral hipoglisemi komplikasyonları riski) olan hastalar gibi hipoglisemik epizodların özel klinik anlam taşıyabileceği hastalarda dikkatli olunmalı ve kan şekeri izlenmesinin yoğunlaştırılması tavsiye edilmelidir.

Hastalar, hipogliseminin uyarıcı semptomlarının azaldığı durumlar hakkında bilgilendirilmelidirler. Aşağıdaki durumlarda hipogliseminin uyarıcı semptomları değişebilir, azalabilir ya da hiç görülmeyebilir;

- belirgin biçimde düzelmiş kan şekeri kontrolü olan hastalarda,
- hipogliseminin yavaş geliştiği hastalarda,
- yaşlı hastalarda,
- hayvan insülininden insan insülinine geçişten sonra
- otonom nöropatili hastalarda ,
- uzun süredir diyabetli olan hastalarda,
- psikiyatrik hastalığı olan hastalarda,
- insülin glarjinle beraber bazı ilaçların birlikte kullanıldığı durumlarda (Bkz. İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler).

Bu gibi durumlar, hasta farkına bile varmadan ağır hipoglisemi (ve muhtemel bilinç kaybı) ile sonuçlanabilir.

Subkütan insülin glarjinin uzun etkisi hipogliseminin iyileşmesini geciktirebilir.

Eğer glikozillenmiş hemoglobin için normal veya azalmış değerler saptanırsa, tekrarlayan, fark edilmemiş (özellikle gece) hipoglisemi epizodları olasılığı gözden geçirilmelidir.

Hipoglisemi riskinin azaltılması için hastanın tedavi ve diyet şemasına uyumu, doğru insülin uygulanımı ve hastanın hipoglisemi semptomları hakkında bilgilendirilmesi son derece önemlidir. Hipoglisemiye duyarlılığı arttıran faktörler

hastanın özellikle yakından izlenmesini zorunlu kılar ve doz ayarlamasını gerektirebilir.

Bu faktörler şunlardır:

- enjeksiyon bölgesinde değişiklik,
- artan insülin duyarlılığı, örn. stres faktörlerinin uzaklaştırılmasıyla
- her zamankinden farklı, artan veya uzayan fiziksel aktivite,
- eşlik eden hastalık durumu (örn. kusma, diyare),
- kaçırılan veya geciken öğünler,
- yetersiz gıda alımı,
- alkol tüketimi,
- bazı kompanse edilmeyen endokrin bozukluklar (örn. hipotiroidizm ve ön hipofiz veya adrenokortikal yetersizlik),
- insülin glarjinin bazı ilaçlarla beraber kullanılması.

Eşlik eden hastalık durumu

Eşlik eden bir hastalık yoğun metabolik izlemeyi gerektirir. Birçok vakada, ketonlar için idrar testleri tanımlanmıştır ve bu testler sıklıkla insülin dozunun ayarlanması için gerekir. İnsülin gereksinimi çoğunlukla artar. Tip 1 diyabeti olan hastalarda, kusma, vb görülüyorsa ya da hastalar çok az yiyebiliyor ya da hiç yiyemiyorlarsa da düzenli olarak, en azından az bir miktar karbonhidrat alımı sürdürülmelidir; tip 1 diyabeti olan hastalarda insülin alımı asla ihmal edilmemelidir.

GEBELİK VE LAKTASYON

Gebelik:

Gebelik Kategorisi: C.

İnsülin glarjin için, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Pazarlama Sonrası Gözetim sırasında sınırlı sayıda gebelikte kullanım, insülin glarjinin gebelik üzerinde ya da fetüs ve yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde hiçbir advers etkiye işaret etmemiştir. Bugüne kadar, başka herhangi bir anlamlı epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Mevcut klinik veriler bir riski dışlamak için yeterli değildir. Eğer gerekirse, gebelikte Lantus kullanımı düşünülebilir. Lantus Optipen, gebelere verildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Hayvan çalışmaları, gebelik embriyo/fetüs gelişimi, doğum veya postnatal gelişim açısından doğrudan veya dolaylı herhangi bir zararlı etkiye işaret etmemektedir.

Önceden var olan veya gestasyonel diyabeti olan hastalarda tüm gebelik süresince iyi metabolik kontrolün sağlanması önemlidir. İnsülin ihtiyacı ilk üç ay içinde çoğunlukla azalır ancak bundan sonraki dönemlerde genellikle artar. Doğumdan hemen sonra, insülin gereksinimi hızla düşer (artan hipoglisemi riski). Bu nedenle, kan şekerinin dikkatli izlenmesi önemlidir.

Laktasyon:

İnsülin glarjinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak insan insülini dahil bir çok ilaç, anne sütüne geçer. Bu nedenle Lantus, emziren kadınlara verildiğinde dikkatli olunmalıdır. Emziren kadınlarda doz ve diyet ayarlaması gerekebilir.

Araç ve makine kullanımına etkileri:

Hipoglisemi, hiperglisemi veya örn. görme bozukluğunun bir sonucu olarak hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneği etkilenebilir. Bu durum, bu yeteneklerin özellikle önemli olduğu (örn. araç veya makine kullanma gibi) durumlarda bir risk oluşturur.

Hastalara araba kullanırken hipoglisemiden kaçınmak için önlemler almaları tavsiye edilmelidir. Bu, hipogliseminin uyarıcı semptomlarının az olduğu ya da bulunmadığı ya da sık sık hipoglisemik epizod yaşayan hastalarda özellikle önemlidir. Bu gibi durumlarda hastalar, araç veya makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Hipoglisemi

İnsülin tedavisinde genel olarak en sık görülen yan etki olan hipoglisemi, insülin dozu insülin gereksinimine göre çok yüksekse ortaya çıkabilir. Şiddetli hipoglisemik ataklar, özellikle tekrarlayan ataklar ise, nörolojik hasarlara yol açabilir. Uzayan veya şiddetli hipoglisemik epizodlar yaşamı tehdit edici olabilir.

Bir çok hastada, nöroglikopeni belirti ve semptomları adrenerjik karşı-düzenleme belirtilerini takip eder. Genellikle, kan glukozundaki düşüş ne kadar fazla ve hızlı olursa, karşı-düzenleme etkisi ve bunun semptomları da o kadar belirgin olur (Bakınız Uyarılar/Önlemler).

Klinik araştırmalardan, ilgili advers reaksiyonlar sistem organ sınıfına ve azalan insidansa göre aşağıda sıralanmıştır: (çok sık: >1/10; sık: >1/100, <1/100; seyrek: >1/1.000, <1/100; nadir: >1/10.000, <1/1.000; çok nadir: <1/10.000).

Her bir sıklık grubunda, istenmeyen etkiler azalan ciddiliğe göre sunulmaktadır.

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Çok sık: Hipoglisemi

Şiddetli hipoglisemi atakları, özellikle de tekrarlayıcı olması halinde, nörolojik hasara yol açabilir. Uzayan ya da şiddetli hipoglisemi epizotları yaşamı tehdit edici olabilir.

Birçok hastada, nöroglikopeni belirti ve semptomlarından önce adrenerjik kontr-regülasyon belirtileri görülmektedir. Genel olarak, kan şekerindeki düşüş ne kadar

büyük ve hızlı olursa, kontr-regülasyon fenomeni ve semptomları da o kadar belirgin olmaktadır.

İmmün sistem bozuklukları

Nadir: Alerjik reaksiyon

İnsüline karşı erken tip alerjik reaksiyonlar nadirdir. İnsüline (insülin glarjin dahil) ya da bileşenlerine karşı bu tip reaksiyonlar, örneğin, yaygın deri reaksiyonları, anjiyoödem, bronkospazm, hipotansiyon ve şok ile bağıntılı olabilir ve yaşamı tehdit edici olabilir.

İnsülin uygulaması insülin antikorlarının oluşmasına neden olabilir. Klinik araştırmalarda, insan insülini ve insülin glarjin ile çapraz reaksiyon veren antikorlar hem NPH insülin hem insülin glarjin tedavi gruplarında aynı sıklıkta gözlenmiştir. Nadir olgularda, bu tip insülin antikorlarının varlığı, hiperglisemi veya hipoglisemiye doğru bir eğilimi düzeltmek için insülin dozunun ayarlanmasını gerekli kılabilir.

Sinir sistemi bozuklukları

Çok nadir: Tat duyusu bozukluğu (dysgeusia)

Göz bozuklukları

Nadir: Görme bozukluğu

Kan şekeri kontrolünde belirgin bir değişiklik, göz merceğinin dolgunluğu ve refraktif indeksindeki geçici değişikliklerden dolayı, geçici görme bozukluğuna neden olabilir.

Nadir: Retinopati

Uzun süreli düzelen kan şekeri kontrolü diyabetik retinopatinin gelişim riskini azaltır. Ayrıca, kan şekeri düzeyinde ani düzelleme sağlayan yoğun insülin tedavisi de diyabetik retinopatinin geçici bir süre için kötüleşmesine neden olabilir. Özellikle fotokoagülasyonla tedavi edilmediğinde proliferatif retinopatisi olan hastalarda, şiddetli hipoglisemik epizodlar kısa süreli görme kaybına yol açabilir.

Deri ve subkutan doku bozuklukları

Diğer insülin tedavilerinde olduğu gibi, Lantus içeren tedavi şemalarının kullanımıyla da enjeksiyon yerinde lipodistrofi oluşabilir ve lokal olarak insülin absorpsiyonu gecikebilir. Enjeksiyon yerlerinin devamlı olarak değiştirilmesi bu reaksiyonların azaltılmasında veya önlenmesinde yardımcı olabilir.

Sık: Lipohipertrofi

Seyrek: Lipoatrofi

Kas-iskelet ve bağ dokusu bozuklukları

Çok nadir: Miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama yerindeki rahatsızlıklar Sık: Enjeksiyon yeri reaksiyonları

Bu reaksiyonlar, kızarıklık, ağrı, kaşıntı, ürtiker, şişme veya enflamasyonu içermektedir. Enjeksiyon yerinde insülinlere karşı çoğu minör reaksiyonlar çoğunlukla birkaç gün veya hafta içinde kaybolur.

Nadir: Ödem

Nadir olarak, özellikle daha önce yetersiz olan metabolik kontrolün yoğunlaştırılmış insülin tedavisiyle düzeltildiği durumlarda, insülin, sodyum tutulumu ve ödeme neden olabilir.

Pediyatrik popülasyon

Genel olarak, ≤ 18 yaşındaki hastalar için güvenilirlik profili > 18 yaşındaki hastalar için güvenilirlik profili ile benzerdir. Pazarlama Sonrası Gözetimden alınan advers olay bildirimleri, ≤ 18 yaşındaki hastalarda > 18 yaşındaki hastalara kıyasla görece olarak daha sık enjeksiyon yeri reaksiyonlarını (enjeksiyon yerinde ağrı, enjeksiyon yerinde reaksiyon) ve deri reaksiyonlarını (döküntü, ürtiker) içermiştir. Altı yaşın altındaki hastalarda herhangi bir klinik araştırmanın güvenilirlik verileri mevcut değildir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Çok sayıda madde glukoz metabolizmasını etkiler ve Lantus'un dozunun ayarlanmasını gerektirebilir.

Kan şekerini düşürücü etkiyi yükseltebilecek ve hipoglisemi duyarlılığını arttırabilecek maddeler oral antidiyabetikler, ADE inhibitörleri, disopiramid, fibratlar, fluoksetin, MAO inhibitörleri, pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar veya sulfonamid antibiyotikleri gibi ilaçları içerir.

Kan-şekerini düşürücü etkiyi azaltabilecek maddeler, kortikosteroidler, danazol, diazoksit, diüretikler, glukagon, isoniazid, östrojenler ve progesteronlar fenotiazin türevleri, somatropin, sempatomimetik ajanlar (örn: epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin) ve tiroid hormonları, atipik antipsikotik ilaçlar (örn: klozapin ve olanzapin) ve proteaz inhibitörleri

Beta-blokerler, klonidin, lityum tuzları veya alkol insülinin kan şekerini düşürücü etkisini kuvvetlendirebilir veya zayıflatabilir. Pentamidin hipoglisemiye yol açabilir ve bazen bunu hiperglisemi izleyebilir.

Bunun yanı sıra, beta-blokerler, klonidin, guanetidin ve reserpin gibi sempatotolitik ilaçların etkisiyle, adrenerjik karşı-düzenleme belirtileri azalabilir veya kaybolabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Lantus, uzatılmış etkiye sahip insülin analogu olan insülin glarjin içerir. Her gün aynı saatte olmak şartıyla, günün herhangi bir saatinde, günde bir kez uygulanmalıdır.

İnsülin glarjin dozu ve uygulanım zamanı kişiye göre ayarlanmalıdır. Tip 2 diabetes mellitus hastalarında, Lantus oral etkili antidiyabetiklerle beraber uygulanabilir.

Çocuklar

Çocuklarda Lantus'un etkinlik ve güvenilirliği sadece akşam verildiğinde gösterilmiştir. Sınırlı deneyim nedeniyle Lantus'un etkinlik ve güvenilirliği 6 yaşın altındaki çocuklarda gösterilmemiştir. Bu nedenle 6 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Diğer insülinlerden Lantus'a geçiş

Orta veya uzun etkili insülininden, Lantus'a geçerken, bazal insülin dozunda bir değişiklik yapılması gerekebilir ve birlikte kullanılan antidiyabetik tedavisinin (ilave regüler insülin analoglarının ya da oral antidiyabetiklerin doz ve uygulama zamanı) ayarlanması gerekebilir.

Bazal insülinle tedavi şemasını günde iki kez NPH insülininden, günde tek doz Lantus'la değiştiren hastalar, gece ve sabah erken saatlerde oluşabilecek hipoglisemi riskini azaltmak için, tedavinin ilk haftalarında günlük bazal insülin dozlarını %20-30 oranında azaltmalıdırlar. İlk haftalardaki bu doz azaltımı, en azından kısmen, öğün vakti alınan insülinde artışla telafi edilmeli, bu dönemden sonra doz şeması kişiye göre ayarlanmalıdır.

Diğer insülin analogları ile olduğu gibi, insan insülinine karşı antikor oluşumu nedeniyle yüksek insülin dozları ile tedavi edilmekte olan hastalar Lantus ile düzelen bir insülin yanıtı gösterebilirler.

Diğer insülinlerden Lantus'a geçiş sırasında ve bunu izleyen ilk haftalarda metabolik kontrol yakından izlenmelidir.

Düzelen metabolik kontrol ve bunun sonucunda insülin duyarlılığında meydana gelen artış nedeniyle tedavi şemasında yeniden ayarlama yapılması gerekebilir. Hastanın kilosu veya yaşam tarzı, insülin alım zamanı değiştiğinde ya da hipoglisemiye veya hiperglisemiye duyarlılığı arttıran başka koşulların geliştiği durumlarda doz ayarlaması gerekebilir. (Bkz. "Uyarılar/Önlemler").

Uygulama:

Lantus subkütan uygulanır. Lantus intravenöz uygulanmamalıdır. Lantus'un uzun süreli etkisi subkütan dokuya enjeksiyonuna bağlıdır. Normal subkütan dozun intravenöz yoldan uygulanması şiddetli hipoglisemiye yol açabilir.

Lantus'un karın, uyluk veya deltoid yoldan uygulanmasından sonra serum insülin veya glukoz seviyelerinde klinik olarak anlamlı farklılıklar yoktur. Enjeksiyon yerleri her bir enjeksiyonda dönüşümlü olarak kullanılmalıdır.

Lantus başka bir insülinle karıştırılmamalı veya seyreltilmemelidir. Karıştırma veya seyreltme, zaman/etki profilini değiştirebilir ve ürünün çökmesine yol açabilir.

Lantus, güvenilirlik ve etkinliğiyle ilgili yeterli deneyim olmadığından, karaciğer yetmezliği olan hastalarda veya orta/şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulanmayabilir.

İnsülin enjeksiyon kalemi

Kartuşlar, OptiPen ve diğer Lantus kartuşları ile uyumlu insülin enjeksiyon kalemleri ile kullanım içindir ve kalem kullanım talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.

Kartuşların takılması, iğnenin takılması ve insülin enjeksiyonunun uygulanması için kalem kullanım talimatları dikkatle takip edilmelidir.

Eğer insülin enjeksiyon kaleminiz zarar gördüyse veya düzgün çalışmadığı düşünülüyorsa (Mekanik arızalardan dolayı) atılmalı ve yeni bir insülin enjeksiyon kalemi kullanılmalıdır.

Kalemin arızalanması halinde, insülin kartuştan enjektöre (100 U/ml'lik dozda insülin çekmeye uygun) çekilerek enjekte edilmelidir. Enjektörler başka bir ilaç veya bir kalıntı içermemelidir.

Kartuş

Kalemin içine yerleştirmeden önce, Lantus OptiPen 1-2 saat oda sıcaklığında tutulmalıdır.

Her kartuşu kullanmadan önce iyice inceleyiniz. Kartuş içindeki solüsyon berrak ve renksizse, görülebilir herhangi bir katı parçacık içermiyorsa ve su görünümünde ise kullanınız. Lantus bir solüsyon olduğundan, kullanmadan önce tekrar süspande edilmesine gerek yoktur.

Enjeksiyondan önce kartuştaki hava kabarcıkları çıkartılmalıdır (Bkz. Kalem kullanım klavuzu).

Boş kartuşlar tekrar doldurulmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

İnsülin doz aşımı şiddetli ve bazen uzun süreli ve yaşamı tehdit edebilen hipoglisemiye yol açabilir.

Hafif hipoglisemi epizodları genellikle oral karbonhidratlarla tedavi edilebilir. İlacın dozunda, öğün kalıplarında ya da fiziksel aktivite de düzenlemeler gerekebilir.

Koma, nöbet veya nörolojik bozukluğun eşlik ettiği daha şiddetli epizodlar intramusküler/subkütan glukagon ya da konsantre intravenöz glukoz ile tedavi edilebilir. Hipoglisemi belirgin klinik düzelmeden sonra da tekrarlayabileceği için karbonhidrat alımının ve hastanın izlenmesinin sürdürülmesi gerekebilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Buzdolabında, 2°C - 8°C'de saklayınız. Işıktan koruyunuz. Dondurmayınız. Kartuşların buzdolabında dondurucu bölme veya soğutma paketi ile doğrudan temasını önleyiniz.

Kullanıma başlanan kartuşlar 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 haftaya kadar saklanabilir. Kalem içerisine yerleştirilen kartuşlar buzdolabında saklanmamalıdır.

ÇOCUKLARIN GÖREMEYECEĞİ VE ERİŞEMEYECEĞİ YERLERDE SAKLAYINIZ.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ

Lantus® OptiPen®,subkütan kullanım için enjeksiyonluk solüsyon. OptiPen® ile kullanım için her biri 3 ml (300 U)'lik 5 insülin kartuşu içeren ambalajda.

Piyasada Mevcut Diğer Farmasötik Dozaj Şekilleri:

Lantus® 100 U./ml, subkütan kullanım için enjeksiyonluk solüsyon, 10ml'lik 1 flakon içeren ambalajda.

Ruhsat Sahibi : Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
No: 209 4. Levent, İstanbul

Üretim Yeri : Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Almanya

Ruhsat No. Ve Tarih : 16.09.2003 – 114/69

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi : 28.05.2007